

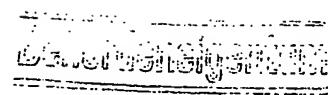
⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Patentschrift
⑯ DE 3423258 C1

⑯ Int. Cl. 4:
A61M 1/18
B 01 D 13/00



⑯ Aktenzeichen: P 34 23 258.3-35
⑯ Anmeldetag: 23. 6. 84
⑯ Offenlegungstag: —
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 23. 1. 86

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

SECON Gesellschaft für Separations- und Concentrationstechnik mbH, 3400 Göttingen, DE

⑯ Vertreter:

Bibrach, R., Dipl.-Ing.; Rehberg, E., Dipl.-Ing., Pat.-Anw.; Bibrach-Brandis, M., Rechtsanw., 3400 Göttingen

⑯ Erfinder:

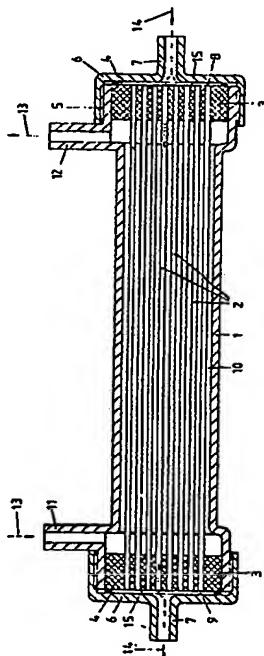
Lüning, Rudolph, 3400 Göttingen, DE; Weickhardt, Ludwig, 3406 Bovenden, DE

⑯ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 30 23 681
Trans.Amer.Soc.Art.f.Sut.Organs., Vol.XVIII (1972)
S.473;

⑯ Kapillardialysator

Ein Kapillardialysator weist ein in der Regel rohrförmiges Gehäuse (1) und ein Bündel darin beidseitig durch eine Einbettmasse (3) fixierter sowie gegeneinander und gegenüber dem Gehäuse abgedichteter Kapillaren (2) auf, die in je einer Stirnfläche (4) enden, an die je eine Ein- bzw. Ausström-Kammer (8, 9) für das Blut anschließt. Zwischen den Einbettmassen (3) ist um die Kapillaren (2) herum eine Dialysatkammer mit zwei gehäuseseitigen Anschläßen vorgesehen. Mindestens eine der beiden Stirnflächen (4) aus Einbettmasse (3) und Kapillaren (2) ist mit einer Beschichtung (15) versehen.



Patentansprüche:

1. Kapillardialysator mit einem in der Regel röhrenförmigen Gehäuse und einem Bündel darin beidseitig durch eine Einbettmasse fixierter sowie gegeneinander und gegenüber dem Gehäuse abgedichteter Kapillaren, die in je einer Stirnfläche enden, an die je eine Ein- bzw. Ausströmkammer für das Blut anschließt, und mit einer zwischen den Einbettmassen um die Kapillaren herum vorgesehenen Dialysatkammer mit zwei gehäuseseitigen Anschlüssen, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der beiden Stirnflächen (4) aus Einbettmasse (3) und Kapillaren (2) mit einer Beschichtung (15, 20) versehen ist.

2. Kapillardialysator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (15) auch um die Innenkante der einzelnen Kapillare (2) herum bis zu einer gewissen Tiefe an der Innenwand der Kapillare (2) vorgesehen ist.

3. Kapillardialysator nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (15) aus Polyurethan und die Kapillaren (2) aus regenerierter Zellulose bestehen.

4. Kapillardialysator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (20) aus einem Material besteht, das eine poröse Filterstruktur aufweist und die Anlagerung von Eiweißstoffen aus dem Blut gestattet.

5. Kapillardialysator nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (20) mit der porösen Filterstruktur aus einem in zwei Lösungsmitteln gelösten Kunststoff besteht, wobei die beiden Lösungsmittel unterschiedliche Verdampfungseigenschaften aufweisen.

6. Kapillardialysator nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (20) mit der porösen Filterstruktur auf der Oberfläche der gesamten Ein- bzw. Ausströmkammer (8, 9) vorgesehen ist.

7. Kapillardialysator nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (15, 20) aus zwei Schichten besteht, von denen die zuerst aufgebrachte den Haftgrund für die zweite Beschichtung (20) bildet und die zweite Beschichtung (20) gemäß den Merkmalen des Anspruches 4 ausgebildet ist.

8. Kapillardialysator nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Beschichtung (15) eine Dicke von etwa 5–20 µm und die zweite Beschichtung (20) eine Dicke von etwa 5 bis 50 µm aufweist.

9. Kapillardialysator nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (20) mit der porösen Filterstruktur im wesentlichen aus Polysulfon, Polyamid, Polymethylmethacrylat, Polycarbonat oder Zelluloseacetaten besteht.

massen um die Kapillaren herum vorgesehenen Dialysatkammer mit zwei gehäuseseitigen Anschlüssen. Ein solcher Kapillardialysator entspricht der üblichen Ausbildung und Ausführung.

5 Kapillardialysatoren mit einem röhreabschnittsförmigen Gehäuse werden bekanntlich in der Weise hergestellt (z. B. DE-OS 30 23 681),

daß ein Bündel Kapillaren, also sehr feine dünne Röhre mit einem Innendurchmesser von etwa 0,2 mm und einer Wandstärke von 5–20 µm in das röhreabschnittsförmige Gehäuse eingeschoben werden. Beide Enden des röhreabschnittsförmigen Gehäuses werden durch je eine Abdeckkappe verschlossen. Durch die Anschlüsse für das Dialysat hindurch wird an beiden Endbereichen

10 Einbettmasse zwischen das Bündel der Kapillaren und das röhreabschnittsförmige Gehäuse eingegeben. Durch einen Schleudervorgang um eine mittlere Querachse des röhreabschnittsförmigen Gehäuses verteilt sich die Einbettmasse zwischen den Kapillaren und zwischen den Kapillaren und der Gehäusewandung, wobei der Raum bis zu den Abdeckkappen ausgefüllt wird. Durch

15 die dann erstarrte Einbettmasse sind die Kapillaren in dem röhreabschnittsförmigen Gehäuse gleichzeitig fixiert und abgedichtet. Nach der Entfernung der nur für das

20 Eingießen der Einbettmasse erforderlichen Abdeckkappen wird das Bündel der Kapillaren, die ursprünglich mit entsprechend größerer Länge in das röhrenförmige Gehäuse eingeschoben wurden, beidseitig abgeschnitten. Dieser Schnitt kann auch durch einen Stanzvorgang er-

25 folgen. Bei diesem Schnitt entsteht eine Stirnfläche durch die Kapillaren und die Einbettmasse hindurch, die an der Gehäusewandung endet. Durch diesen Schnitt entstehen jedoch in nachteiliger Weise Rauhigkeiten an der Stirnfläche, und zwar sowohl im Bereich der Ein-

30 bettmasse als auch im Bereich der Kapillarenden. Die Kapillaren selbst weisen auch oft Einrisse in ihrer Rohrwandung auf, die meist in nachteiliger Weise nach dem Innenraum der Rohrwandung der einzelnen Kapillare hin gerichtet sind. Diese Einrisse werden bei elektronen-

35 mikroskopischer Vergrößerung der Schnittfläche sichtbar. Es sind auch Ablöseerscheinungen zwischen der Kapillarwand und der Einbettmasse zu beobachten. Die beschriebenen Rauhigkeiten können als Auslöser bzw.

40 als Keim wirken und durch ihre Form und Anwesenheit die Gefahr von Gerinnungerscheinungen des Blutes bei der Verwendung des Dialysators begünstigen. Infolge dieser Gerinnungerscheinungen kommt es dann zu Verstopfungen der einzelnen Kapillare, insb. eingangs-

45 seitig, also im Bereich der Einströmkammer. Hierdurch wird die Dialysierfläche des Dialysators durch Ausfall der verstopften Kapillaren verkleinert. Die erforderliche Leistung ist nicht mehr vorhanden. Als weiterer Nachteil ergibt sich ein entsprechender Blutverlust des Patienten, da auch eine Auswaschmöglichkeit infolge

50 der Verstopfungen nicht gegeben ist.

Aus Trans. Amer. Soc. Aitif. Sut. Organs Vol. XVIII 1972 Seite 473 ist es bekannt, mit Blut in direktem Kontakt stehende rauhe Oberflächen von Aktivkohle in Absorbern zur Vermeidung von Thrombose mit einer glät-

55 tenden, porösen Haut zu überziehen.

Der Erfolg liegt die Aufgabe zugrunde, die beschriebenen Nachteile zu bekämpfen und einen Kapillardialysator der eingangs beschriebenen Art zu schaffen, bei der bei Gebrauch der Ausfall von Kapillaren und damit der Blutverlust für den Patienten erniedrigt ist.

60 Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, daß mindestens eine der beiden Stirnflächen aus Einbett-

Die Erfindung bezieht sich auf einen Kapillardialysator mit einem in der Regel röhrenförmigen Gehäuse und einem Bündel darin beidseitig durch eine Einbettmasse fixierter sowie gegeneinander und gegenüber dem Gehäuse abgedichteter Kapillaren, die in je einer Stirnfläche enden, an die je eine Ein- bzw. Ausströmkammer für das Blut anschließt, und mit einer zwischen den Einbett-

masse und Kapillaren mit einer Beschichtung versehen ist. Durch die Aufbringung dieser Beschichtung auf die geschnittenen Stirnenden aus Einbettmasse und Kapillaren findet eine Glättung und Verrundung der Oberfläche statt. Die Verletzungen der Oberfläche im Mikrobereich, die durch den Schnitt hervorgerufen werden, werden ausgeglichen. Fremdkörper werden eingebettet, Risse ausgefüllt und insgesamt wird die Oberflächenrauhigkeit vermindert, so daß die Gefahr solcher rauen Stellen, Ausgangspunkt für eine Blutgerinnung zu sein, stark vermindert ist. Es versteht sich, daß die Beschichtung so aufgebracht ist, daß die Kapillaröffnungen der Kapillaren von der Beschichtung nicht überspannt und nicht abgedeckt sind. Die Kapillaren müssen natürlich offen bleiben, weil durch sie der Fluß des Blutes erfolgt. Es ist aber durchaus möglich und auch sinnvoll, die Beschichtung auch um die Innenkante der einzelnen Kapillare herum bis zu einer gewissen Tiefe an der Innenwand der Kapillare vorzusehen, damit auch die innere scharf geschnittene Kante jeder Kapillare verrundet wird. Damit ergeben sich günstige geometrische Bedingungen am Eintritt in jede einzelne Kapillare hinsichtlich der beabsichtigten Blutströmung.

Besonders geeignet ist eine Beschichtung aus Polyurethan, wobei die Kapillaren aus regenerierter Zellulose bestehen. Das Polyurethan haftet auf der Zellulose und wird von dort auch bei Benetzen mit Flüssigkeit nicht abgelöst.

Die Beschichtung, die in aller Regel sehr dünn ausgebildet ist und somit eine Glätt- und Einebnungsfunktion erfüllt, kann aber auch aus einem Material bestehen, das eine poröse Filterstruktur aufweist und die Anlagerung von Eiweißstoffen aus dem Blut gestattet. Damit wird eine Oberfläche besonderer Art geschaffen, die durch Anlagerung von eigenen Eiweißstoffen aus dem Blut besonders blutfreundlich, und zwar für jeden einzelnen Patienten, gestaltet wird. Es versteht sich, daß diese Gestaltung erst während der Benutzung des Dialysators eintritt, jedoch ist durch die Verwendung einer Beschichtung in Form einer porösen Filterstruktur die Möglichkeit hierzu geschaffen. Eine solche poröse Filterstruktur kann beispielsweise dann hergestellt werden, wenn die Beschichtung aus einem in zwei Lösungsmitteln gelösten Kunststoff besteht, wobei die beiden Lösungsmittel unterschiedliche Verdampfungseigenschaften aufweisen. Nach dem Aufbringen der Beschichtung verdampft zuerst das Lösungsmittel 1 und die Konzentration des Kunststoffes im Lösungsmittel 2 steigt an. Vor dem Verdampfen des Lösungsmittels 2 entsteht ein örtlich unterschiedlicher Fällungsvorgang, wobei die gewünschte poröse Filterstruktur entsteht. Schließlich verdampft auch das Lösungsmittel 2 vollständig.

Es ist aber auch möglich, daß die Beschichtung aus zwei Schichten besteht, von denen die zuerst aufgebrachte den Haftgrund für die zweite Beschichtung bildet und die zweite Beschichtung gemäß den Merkmalen des Anspruches 4 ausgebildet ist. Die erste Beschichtung erfüllt somit im wesentlichen Glätt- und Einebnungsfunktion, während die zweite, darauf aufgebrachte zusätzliche Schicht der Beschichtung die poröse Filterstruktur erbringt. Es ist auch möglich, daß die Beschichtung auf der Oberfläche der gesamten Ein- bzw. Ausströmkammer vorgesehen ist. Hierfür kommt jedoch die Beschichtung mit der porösen Filterstruktur allein zur Anwendung, weil die Oberfläche der Ein- und Ausströmkammer ansonsten von einem Gehäusedeckel gebildet wird, an welchem ein Schnitt- oder Stanzvorgang

nicht stattfindet. Selbstverständlich kann diese (zweite) Beschichtung mit der porösen Filterstruktur auch allein auf die Stirnfläche der Einbettmasse und der Kapillaren aufgebracht werden. Die Beschichtung mit der Filterstruktur kann im wesentlichen aus Polysulfon, Polyamid, Polymethylmethacrylat, Polycarbonat oder Zelluloseacetaten bestehen.

Die erste Beschichtung kann eine Dicke von etwa 5–20 µm und die zweite Beschichtung von etwa 10 5–50 µm aufweisen. Bei derartig dünnen Beschichtungen besteht nicht die Gefahr, daß die einzelne Kapillare durch die Aufbringung der Beschichtung verstopft oder unzumutbar verengt wird.

Die Erfindung läßt sich auch durch die Verwendung 15 einer Beschichtung auf den geschnittenen Stirnflächen der Kapillaren und der Einbettmasse eines Kapillardialysators zur Verminderung der Gerinnungsgefahr für das Blut kennzeichnen.

Die Erfindung wird anhand von Ausführungsbeispiele 20 weiter beschrieben. Es zeigt

F i g. 1 einen Schnitt durch einen Kapillardialysator,
F i g. 2 eine Schnittdarstellung des einen Endbereichs
des Kapillardialysators vor der Anbringung des Schnittes,

F i g. 3 eine Schnittdarstellung des Endes einer einzelnen Kapillare mit der Darstellung einer einfachen Beschichtung und

F i g. 4 eine Schnittdarstellung des Endes einer einzelnen Kapillare mit der Darstellung einer ersten und einer zweiten Beschichtung.

Der in F i g. 1 dargestellte Kapillardialysator weist ein rohrabschnittsförmiges Gehäuse 1 auf, in welchem ein Bündel aus vielen Kapillaren 2, die in F i g. 1 in stark relativ vergrößerter Darstellung wiedergegeben sind, angeordnet sind. An beiden Enden ist das Bündel der Kapillaren 2 in einer Einbettmasse 3 eingefügt, die das Bündel der Kapillaren 2 nicht nur innerhalb des Gehäuses 1 fixiert, sondern die Kapillaren 3 untereinander und gegenüber der Wandung des Gehäuses 1 abdichtet. Die Einbettmasse 3 und die Kapillaren enden in einer Stirnfläche 4. Die Enden des rohrabschnittsförmigen Gehäuses 1 sind mit einem Außengewinde 5 versehen, auf die jeweils ein Deckel 6 unter Zwischenlage einer nicht dargestellten Dichtung aufgeschraubt wird. Der Deckel 6 besitzt einen Anschlußstutzen 7 zum Anschluß einer Schlauchleitung. Am einen Ende des Gehäuses ist auf diese Art und Weise eine Einströmkammer 8 und am anderen Ende eine Ausströmkammer 9 gebildet. Die beiden Kammern 8 und 9 sind grundsätzlich gleich bzw. ähnlich ausgebildet, so daß die Verwendung des Kapillardialysators in der einen oder anderen Richtung erfolgen kann. Es versteht sich, daß durch den einen Anschlußstutzen 7 das Blut in die Einströmkammer 8 eintritt, sich von dort auf die Kapillaren 2 verteilt und diese durchströmt. In der Ausströmkammer 9 sammelt sich das Blut aus den einzelnen Kapillaren 2 und strömt durch den Anschlußstutzen 7 wieder aus.

Der zwischen den Kapillaren 2 vorhandene Innenraum 10 zwischen den Einbettmassen 3 ist für das Dialysat bestimmt. Über zwei Stutzen 11 und 12 fließt das Dialysat gemäß den Pfeilen 13, während sich das Blut gemäß den Pfeilen 14 bewegt. Auf der Stirnfläche 4 ist eine Beschichtung 15 aufgebracht, die sich über die Einbettmasse 3 hinweg erstreckt und auch die Stirnenden der Kapillaren 2 erfaßt. Diese Beschichtung 15 dient dazu, die Rauigkeit zu vermindern, Fremdkörper einzuschließen, spitze Materialstücke zu verrunden und insgesamt damit eine für das Blut verträgliche Oberflä-

che zu schaffen, hinsichtlich der die Gefahr von Blutge-
rinnungen wesentlich vermindert ist.

Fig. 2 verdeutlicht einen Vorgang während des Her-
stellens des Kapillardialysators. Hierbei wird das rohr-
abschnittsformige Gehäuse 1 ohne die Verwendung der
Deckel 6 mit gesonderten Abdeckkappen 16 verschlos-
sen, nachdem ein Bündel von Kapillaren 2 mit etwas
größerer Länge in das Gehäuse 1 eingebracht worden
Durch die Stutzen 11 und 12 wird Einbettmasse 3 in
nicht ausgehärtetem Zustand eingeführt. Anschließend
das derart vorbereitete Gehäuse durch einen Schleuder-
vorgang um eine mittlere Querachse in Drehung ver-
setzt, wobei der Zwischenraum zwischen den Enden des
Gehäuses und den Abdeckkappen 16 von der Einbett-
masse ausgefüllt wird, die in diesem Stadium aushärtet.
Es versteht sich, daß sich die Einbettmasse 3 auch um
einen gewissen Betrag nach innen von den Stirnenden
des Gehäuses 1 aus gesehen hinein erstreckt, so daß eine
feste und dichte Verbindung der Stirnbereiche der Ka-
pillaren 2 mit dem Gehäuse 1 eintritt. Nach der Aushärt-
ung werden die Abdeckkappen 16 entfernt und es er-
folgt ein Schnitt mit Hilfe eines Messers 17 bzw. einer
Stanzvorrichtung derart, daß überschüssige Einbett-
masse 3 mit den Enden der Kapillaren 2 abgeschnitten
wird. Es entsteht bei diesem Schnitt beidseitig je eine 25
Stirnfläche 3, die in diesem Zustand beachtliche Oberflä-
chenrauhigkeiten aufweist. Oft sind auch Einrisse zwi-
schen der Einbettmasse 3 und den Enden der Kapillaren
2 zu beobachten. Auch Teile der Kapillaren hängen
fransenförmig in den Innenraum einer Kapillare hinein. 30
All diese Rauhigkeiten stellen eine Gefahr für das Ge-
rinnen des Blutes während der Benutzung dar. Diese
Rauhigkeiten, die im Mikrobereich liegen, werden nun
durch die Beschichtung 15 (Fig. 3) beseitigt, eingeebnet
und geglättet. Aus der extrem vergrößernden Darstel-
lung der Fig. 3 ist ersichtlich, wie sich auch die Be-
schichtung 15 um die Innenkante 18 des Endes jeder 35
Kapillare 2 herum erstreckt und sogar bis zu einer ge-
wissen Tiefe in die einzelne Kapillare 1 hinein fortsetzt,
so daß auf jeden Fall die scharfe Innenkante 18 verrun-
det ist. Die Dicke dieser Beschichtung 15 liegt in der
Größenordnung von 5–20 µm. Die Beschichtung 15
weist eine vorzugsweise glatte und ebene Oberfläche 19
auf, an der Blutbestandteile nicht haften. Besonders ge-
eignet ist Polyurethan für diese Beschichtung 15, wäh-
rend gleichzeitig die Kapillaren 2 aus regenerierter Zel-
lulose bestehen können. Das Polyurethan haftet auf der
Zellulose besonders gut und wird auch durch Benetzen
mit Flüssigkeit nicht abgelöst. Statt der Beschichtung 15
mit glatter Oberfläche 19 kann auch eine Beschichtung 40
20 mit poröser Filterstruktur auf die Stirnfläche 4 allein
aufgebracht werden.

Fig. 4 zeigt die weitere Möglichkeit, daß die Be-
schichtungen 15 und 20 nacheinander, also in zwei
Schichten übereinander aufgebracht sind. Die poröse 55
Filterstruktur dient dazu, eine Grundlage für die Anla-
gerung von Eiweißstoffen aus dem Blut zu schaffen, so
daß die Oberfläche insgesamt als blutfreundlich und
-verträglich anzusehen ist. Die Beschichtung 20 mit der
porösen Filterstruktur kann nicht nur auf die Stirnfläche 60
4, sondern auch auf die übrige Oberfläche der Einström-
kammer 8 und der Ausströmkammer 9 aufgebracht
werden, also im wesentlichen auf die Innenseiten der
Deckel 6. Besonders wichtig ist die einströmseitige An-
ordnung.

Eine Beschichtung 20, die eine poröse Filterstruktur
ergibt, besteht in der Regel aus einem Kunststoff, der in
zwei Lösungsmitteln gelöst ist, wobei die beiden Lö-

sungsmittel unterschiedliche Verdampfungseigenschaf-
ten haben. Dabei hat sich folgendes Verhältnis bewährt.
Als Kunststoff wird 7,5 g Polykarbonat eingesetzt, wel-
ches in 92,5 g Methylchlorid als erstes Lösungsmittel
5 mit hoher Verdampfungsgeschwindigkeit gelöst ist. Zu-
sätzlich ist der Kunststoff in 12,5 g Dimethylacetamid
als zweites Lösungsmittel mit vergleichsweise langsa-
mer Verdampfungsgeschwindigkeit gelöst. Statt Dime-
thylacetamid kann auch Dimethylformamid Anwen-
dung finden. Nach der Aufbringung einer derartigen
10 Beschichtung 20 verdampft zuerst das erste Lösungs-
mittel Methylchlorid und die Konzentration des
Kunststoffes im Lösungsmittel 2, dem Dimethylacetamid
steigt an. Beim Verdampfen des Lösungsmittels 2,
dem Dimethylacetamid entsteht eine örtlich unter-
schiedliche Fällungsreaktion, wobei die poröse faserige
15 Struktur entsteht. Anschließend verdampft das zweite
Lösungsmittel vollständig.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

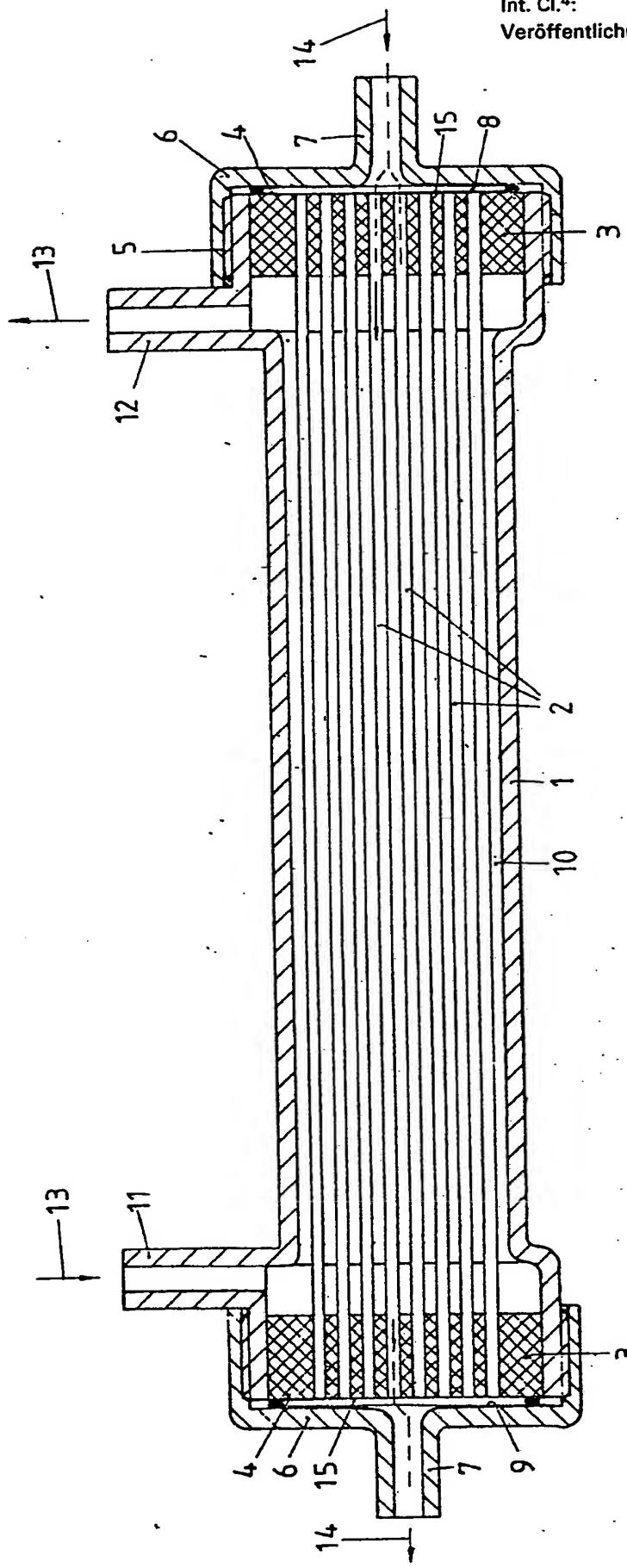


Fig. 1

BEST AVAILABLE COPY

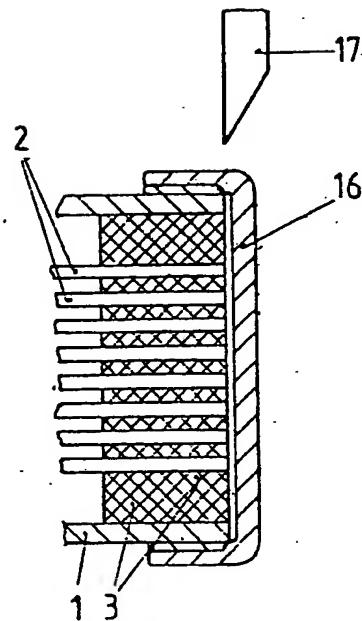


Fig. 2

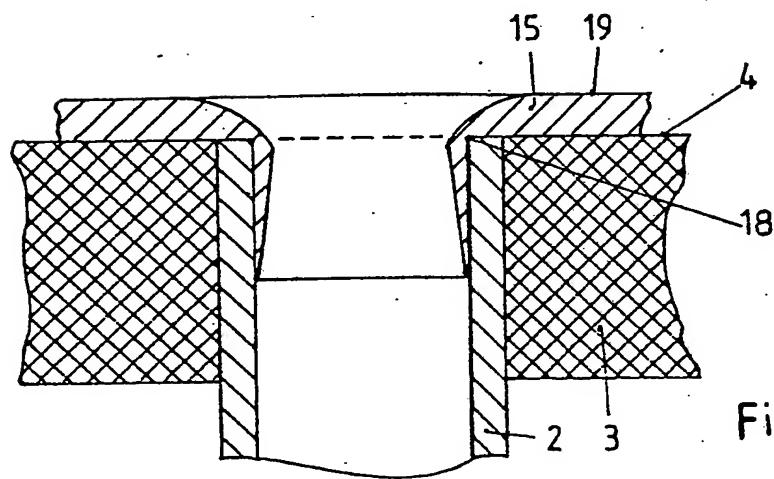


Fig. 3

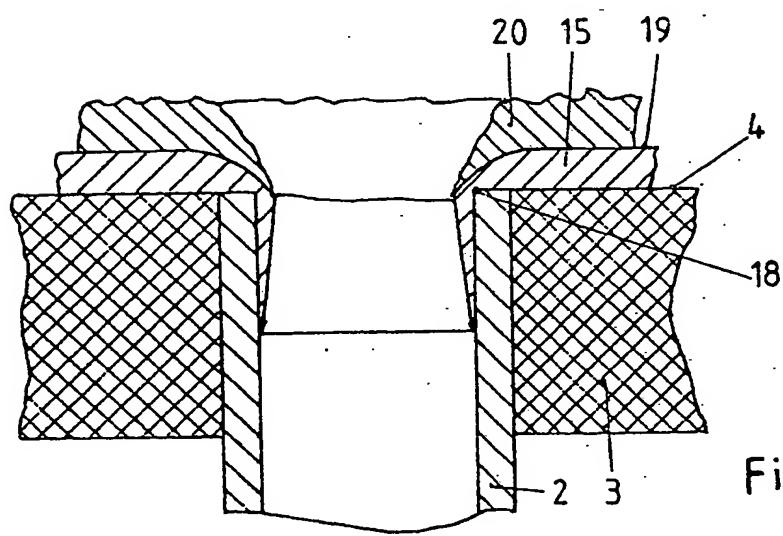


Fig. 4